Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/284

13.2.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/284,

annettu 12 päivänä helmikuuta 2025,

Trichoderma reesei MUCL 49755 -organismin avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia, *Trichoderma reesei* MUCL 49754 -organismin avulla tuotettua endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 -organismin avulla tuotettua polygalakturonaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimisesta vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena ja kyseisen valmisteen hyväksymisestä imevien porsaiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: AVEVE BV) sekä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 527/2011 kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.

(2) *Trichoderma reesei* MUCL 49755 -organismin avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia, *Trichoderma reesei* MUCL 49754 -organismin avulla tuotettua endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 -organismin (jonka alkuperäinen nimi on *Aspergillus aculeatus*) avulla tuotettua polygalakturonaasia sisältävä valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 527/2011 ([2]).

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Trichoderma reesei* MUCL 49755 -organismin avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia, *Trichoderma reesei* MUCL 49754 -organismin avulla tuotettua endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 -organismin avulla tuotettua polygalakturonaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimista vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena ja jossa pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet”. Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan nojalla hakemus koski myös saman valmisteen uuden käyttötarkoituksen hyväksymistä imevien porsaiden rehun lisäaineena. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 5 päivänä kesäkuuta 2024 antamassaan lausunnossa ([3]), että *Trichoderma reesei* MUCL 49755 -organismin avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia, *Trichoderma reesei* MUCL 49754 -organismin avulla tuotettua endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 -organismin avulla tuotettua polygalakturonaasia sisältävä valmiste on edelleen turvallinen vieroitettujen porsaiden, kuluttajien ja ympäristön kannalta hyväksytyissä käyttöolosuhteissa, ja että tätä päätelmää voidaan soveltaa myös, kun käyttö ulotetaan koskemaan imeviä porsaita. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että valmiste ei kummassakaan muodossa (jauhe tai neste) ärsytä ihoa tai silmiä, mutta valmisteen proteinaasiluonteen vuoksi sitä olisi pidettävä ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että lisäaineen tehoa ei ole tarpeen arvioida hyväksynnän uusimisen yhteydessä, koska hakemukseen ei sisälly ehdotusta käyttöä koskevien edellytysten muuttamisesta tai täydentämisestä vieroitettujen porsaiden osalta, joita varten hyväksyntä on myönnetty. Se katsoi myös, että vieroitettujen porsaiden osalta tehdyt päätelmät voidaan laajentaa ja ekstrapoloida muihin lajeihin, ja totesi näin ollen, että lisäaine voi olla tehokas imevien porsaiden ruokinnassa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 527/2011, annettu 30 päivänä toukokuuta 2011, *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) -organismin tuottamaa endo-1,4-β-ksylanaasia, *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) -organismin tuottamaa endo-1,3(4)-β-glukanaasia ja *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) -organismin tuottamaa polygalakturonaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Aveve NV) (EUVL L 143, 31.5.2011, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/527/oj).

([3]) *EFSA Journal*, 2024;22:e8854.

(5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että edellisen hyväksynnän yhteydessä toteutetun rehun lisäaineena käytettävän *Trichoderma reesei* MUCL 49755 -organismin avulla tuotetun endo-1,4-beeta-ksylanaasin, *Trichoderma reesei* MUCL 49754 -organismin avulla tuotetun endo-1,3(4)-beeta-glukanaasin ja *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 -organismin avulla tuotetun polygalakturonaasin analyysimenetelmää koskevan arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ([4]) 5 artiklan 4 kohdan a ja c alakohdan mukaisesti vertailulaboratorion arviointiraporttia ei sen vuoksi edellytetä.

(6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Trichoderma reesei* MUCL 49755 -organismin avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia, *Trichoderma reesei* MUCL 49754 -organismin avulla tuotettua endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 -organismin avulla tuotettua polygalakturonaasia sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava vieroitettujen porsaiden osalta ja kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä imevien porsaiden ruokinnassa. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä. Nämä suojatoimenpiteet eivät saisi kuitenkaan rajoittaa työntekijöiden turvallisuutta koskevien muiden unionin lainsäädännön mukaisten vaatimusten soveltamista.

(7) Koska *Trichoderma reesei* MUCL 49755 -organismin avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia, *Trichoderma reesei* MUCL 49754 -organismin avulla tuotettua endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 -organismin avulla tuotettua polygalakturonaasia sisältävän valmisteen hyväksyntä vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 527/2011 olisi kumottava.

(8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä vieroitettujen porsaiden ruokinnassa käytettävän *Trichoderma reesei* MUCL 49755 -organismin avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia, *Trichoderma reesei* MUCL 49754 -organismin avulla tuotettua endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 -organismin avulla tuotettua polygalakturonaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän uusimisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet” kuuluvan, liitteessä tarkoitetun valmisteen hyväksyntä vieroitettujen porsaiden osalta kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet” kuuluva valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena imevien porsaiden osalta kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

([4]) Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

3 artikla

Kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 527/2011.

4 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan rehun lisäaineen *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) -organismin tuottama endo-1,4-β-ksylanaasi, *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) -organismin tuottama endo-1,3(4)-β-glukanaasi ja *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) -organismin tuottama polygalakturonaasi, sellaisena kuin se on hyväksyttynä täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 527/2011, ja kyseistä lisäainetta sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu vieroitetuille porsaille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 5 päivää syyskuuta 2025 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 5 päivää maaliskuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on tarkoitettu vieroitetuille porsaille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 5 päivää maaliskuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 5 päivää maaliskuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

5 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 12 päivänä helmikuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus / Enimmäispitoisuus (Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %)		Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet									
4a14	AVEVE BV	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.6) Polygalakturonaasi (EC 3.2.1.15)	*Lisäaineen koostumus* *Trichoderma reesei* MUCL 49755 -organismin avulla tuotettua endo-1,4-beeta-ksylanaasia, *Trichoderma reesei* MUCL 49754 -organismin avulla tuotettua endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia ja *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 -organismin avulla tuotettua polygalakturonaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on: kiinteässä muodossa: Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 21 400 XU ([1]) /g Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 12 300 BGU ([2]) /g Polygalakturonaasi: 460 PGLU ([3]) /g nesteenä: Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 10 700 XU/g Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 6 150 BGU/g Polygalakturonaasi: 230 PGLU/g *Tehoaineen kuvaus* *Trichoderma reesei* MUCL 49755 -organismin avulla tuotettu endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8), *Trichoderma reesei* MUCL 49754 -organismin avulla tuotettu endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.6) ja *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 -organismin avulla tuotettu polygalakturonaasi (EC 3.2.1.15) *Analyysimenetelmä* ([4]) Endo-1,4-beeta-ksylanaasin määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista: — kolorimetrinen (DNS) menetelmä, joka perustuu kauran/spelttivehnän ksylaanisubstraatin entsymaattiseen hydrolyysiin	Porsaat (vieroitetut ja imevät)	–	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 2 140 XU Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 1 230 BGU Polygalakturonaasi: 46 PGLU	–	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt niiden käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaista hengityssuojainta ja ihoa suojaavia materiaaleja.	5. maaliskuuta 2035

Rehun lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet									
			Endo-1,4-beeta-ksylanaasin määrittäminen rehuseoksista: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu endo-1,4-beeta-ksylanaasin entsymaattiseen reaktioon atsuriiniin ristisidotussa vehnän arabinoksylaanisubstraatissa Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasin määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista: — kolorimetrinen (DNS) menetelmä, joka perustuu ohran beetaglukaanisubstraatin entsymaattiseen hydrolyysiin Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasin määrittäminen rehuseoksista: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu 1,3(4)-beeta-glukanaasin entsymaattiseen reaktioon ohran atsoglukaanisubstraatissa Polygalakturonaasin määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista: — kolorimetrinen (DNS) menetelmä, joka perustuu pektiinisubstraatin entsymaattiseen hydrolyysiin Polygalakturonaasin määrittäminen rehuseoksista: — viskosimetrinen menetelmä, joka perustuu viskositeetin vähenemiseen polygalakturonaasin vaikuttaessa pektiinisubstraattiin						

([1]) 1 XU on entsyymimäärä, joka vapauttaa kauran/spelttivehnän ksylaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita minuutissa (pH 4,8 ja lämpötila 50 °C).
([2]) 1 BGU on entsyymimäärä, joka vapauttaa ohran beetaglukaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita minuutissa (pH 5,0 ja lämpötila 50 °C).
([3]) 1 PGLU on entsyymimäärä, joka vapauttaa polymetyyligalakturonihaposta (alhainen metyloitumisaste) 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita minuutissa (pH 4,8 ja lämpötila 35 °C).
([4]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.